** 改訂 2015 年 8 月(第 6 版:新記載要領に基づく改訂)
* 改訂 2014 年 5 月 7 日(第 5 版)

認証番号:222AABZX00066000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 17148030
管理医療機器 特定保守管理医療機器

経皮血液ガスシステム TCM4 シリーズ

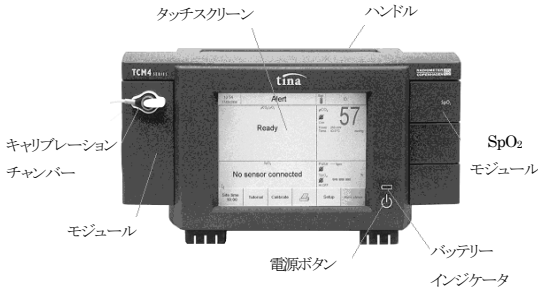
【警告】

* ・低温やけどを避けるために、センサを皮膚に 4 時間以上装着するときは、センサの温度を新生児は 43℃、成人は 44℃を超えないようにすること。
・高温、長時間の使用は水膨れ・局所の充血を生ずることがあり、皮膚に悪影響を及ぼす可能性がある。ショック状態にある患者、血圧が低い患者、血管収縮がある患者など特別な患者に対して高温条件下で使用するときは常に注意すること。

【禁忌・禁止】

・本装置は血液ガス分析装置ではない。tcpO_2 /tcpCO_2 値を動脈血液ガス値として使用しないこと。
・血行動態が低下している患者で tcpO_2 /tcpCO_2 モニタ測定を行わないこと。血行動態が低下していると誤った値が出る可能性がある。
* ・可燃性の麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気下で使用しないこと。爆発を招く可能性がある。
* ・酸素濃度が増した使用環境、又は高気圧酸素治療室内に設置しないこと。火災を招く可能性がある。
・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

外観:「TCM40」タイプの場合

1. 構成品
大別して本体、モジュール、センサから構成されている。
2. 寸法・重量
・ 寸法(本体) :308 mm(W)× 230 mm(D)× 160mm(H)
・ 重量 :約 4kg
* ※型式により異なる。詳細は取扱説明書(オペレーターマニュアル)を参照。

3. 電気的定格及び分類
・ 定格電圧 : AC 100V
・ 周波数 : 50/60Hz
・ 最大消費電力 : 70VA
・ 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器、内部電源機器
・ 電撃に対する保護の程度 : BF 型機器
* ・ バッテリー駆動時間 : 約 1 時間

4. 作動・動作原理
<経皮的血液ガス分圧>
* 皮膚表面に貼られたセンサは、内部の加熱素子によって、皮膚を加温する。加温された皮膚表面の毛細血管は動脈化し、皮膚を通して酸素と二酸化炭素が皮膚表面に拡散する。皮膚表面に拡散された酸素及び二酸化炭素分子は、センサ表面に被われている膜を通過して電解液中に拡散し、電気化学的に経皮的酸素分圧及び二酸化炭素分圧が測定される。
<動脈血酸素飽和度>
赤色光及び赤外光を毛細血管床に照射し、拍動サイクルに対応した吸光度の変化を測定することにより、SpO_2 を特定する。光源としてプローブ内の低電圧赤色及び赤外発光ダイオード(LED)を使用して 2 波長〔赤色光(約 660nm)と赤外光(約 890nm)〕を交互に照射する。組織を透過した光は受光部のフォトダイオードによって電流に変換され、電気信号として検出される。
* 心臓の収縮期には動脈血が毛細血管床に流れ込み、動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが増加するため赤外光の吸光度が増加する。又、拡張期には動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが減少し、相対的な脱酸素化ヘモグロビンの量が増加するため、赤色光の吸光度が増大する。このように 2 波長の光を経皮的に血液に照射したときの吸光度比は、酸素化ヘモグロビン・脱酸素化ヘモグロビンの量に依存するため、この吸光度比を酸素飽和度に換算することができる。

** 5. 性能:測定項目及び測定範囲は、センサの型式によって異なる。

測定範囲 / 測定項目	TCM400	TCM4/40	TCM/TOSCA	TCM/CombiM
tcpO_2	0-2000mmHg (0.0-266.7 kPa)	0-800mmHg (0.0-99.9 kPa)	-	0-800mmHg (0.0-99.9 kPa)
tcpCO_2	-	5-100mmHg (0.7-13.3 kPa)	5-200mmHg (0.7-26.7 kPa	5-200mmHg (0.7-26.7 kPa)
SpO_2	-	70-100 %	0-100 %	-
脈拍数 (DS100A)	-	20-250 心拍/分	25-240 心拍/分	-

センサ温度設定
1) TCM/TOSCA, TCM/Combi M : 37.0 - 44.0℃(0.5℃間隔)
2) TCM4,40,400 : 37.0 - 45.0℃(0.5℃間隔)

6. 型式: TCM4 シリーズは、型式により測定項目が異なる。

測定項目 / 型式	tcpO_2 経皮的酸素分圧	tcpCO_2 経皮的二酸化炭素分圧	SpO_2 経皮的動脈血酸素飽和度	PR 脈拍数
TCM400	○	-	-	-
TCM4	○	○	-	-
TCM40	○	○	○	○
TCM/ TOSCA	-	○	○	○
TCM/ Combi M	○	○	-	-

7. センサ: TCM4 シリーズは型式により接続できるセンサが異なる。

センサ型式	TCM 400	TCM 4	TCM 40	TCM/ TOSCA	TCM/ Combi M
E5250 センサ(pO_2)※注 2	○	―	―	―	―
E5260 センサ(pCO_2)	―	○	*○	―	―
E5280 センサ(pO_2/pCO_2)※注 2	―	○	○	―	―
E5480 センサ(pO_2/pCO_2)	―	○	○	―	―
SpO_2 プローブ DS100A	―	―	○	―	―
TOSCA センサ 92(pCO_2/SpO_2/PR)※注 1	―	―	―	○	―
tc センサ 54(pCO_2 センサ)	―	―	―	―	○
tc センサ 84(pCO_2/pO_2 センサ)	―	―	―	―	○

* ※注 1 :「TOSCA センサ 92」は、「TOSCA500」タイプの機器 (薬事販売名:経皮 pCO2/SpO2 モニタリングシステム、認証番号:21500BZY00574000 及び薬事販売名:TOSCA 経皮 pCO_2/SpO_2 モニタリングシステム、認証番号:220AABZX00025000) にも接続可能である。
** ※注 2 :「E5250 センサ」と「E5280 センサ」は酸素濃度が増した使用環境、又は高気圧酸素治療室内でも使用可能である。

* **【使用目的又は効果】**

本装置は、経皮的に血中の酸素分圧(pO_2)、二酸化炭素分圧(pCO_2)及び動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数(PR)を測定するためのものである。

** **【使用方法等】**

1. 設置時の注意
① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
④ 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
⑤ 電源の周波数及び電圧に注意すること。
⑥ 指定品以外の SpO_2 プローブ、ケーブル、アクセサリを使用しないこと。
⑦ 本体及びセンサが直接エアコン等の風に当たらないようにすること。

2. 使用方法
* ① 本体、各モジュール、センサを接続し、キャリブレーションガスボトルを取付け、電源を入れる。
② センサをキャリブレーションチャンバーに入れ、固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ ③　タッチスクリーン上の「キャル」を押しキャリブレーションを開始する。
＊ ④　電子音が鳴り「測定可能」が表示されればキャリブレーション完了。
⑤　測定部位にセンサ装着リングを貼り、コンタクトリキッドあるいはコンタクトジェルを滴下しセンサを固定する。
＊ ⑥　読み取り値が安定するまで待ち、測定及び継続モニタを行う。
⑦　測定後、センサを装着リングから取り外す。
※詳細は各型式の、取扱説明書(オペレーターマニュアル)を参照すること。

** **使用方法に関連する使用上の注意**

1. 診断・治療に必要な時間、及びセンサ温度を超えないように注意すること。循環不全の患者など特別な患者では、軽度のやけどや水膨れなどができやすいとの報告があるため、常に注意する。
2. SpO_2プローブは、最低4時間毎に装着部位を変更すること。

** **【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 電気メス、除細動器などの高周波電気信号を使用するときは、事前にセンサを患者より取り外すこと。SpO_2プローブは、最低4時間毎に装着部位を変更する。
2. 周囲温度が5℃未満又は40℃を超えるところ、及び相対湿度が 20％未満又は80％を超えるところで操作してはならない。これらの限界を超えたところでの使用は、装置が不良作動をする等、測定結果に影響を及ぼす可能性がある。
3. 本装置を他の装置と並べたり、積み重ねたりして使用しないこと。電磁干渉が発生し、測定結果が不正確になる恐れがある。このような状態で使用しなければならない場合には、患者に使用する前に装置が正常に作動することを確認すること。

その他の注意

1. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
   ①　スイッチの接触状況、警告ランプ及びアラーム音等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
   ②　すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認してください。
   ③　機器の併用は正確な診断を誤らせたりすることがあるので、充分に注意してください。
2. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
   ①　機器全般及び患者に異常のないように注意すること。
   ②　機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
   ③　酸素レベルが高いと、未熟児網膜症を発症しやすくなるので、酸素飽和度の警報上限値は、臨床基準に従い、慎重に設定すること。
   ④　血管内染料、又はマニキュア、染料、色素を含むクリームなど外用の着色剤は、不正確なオキシメトリ測定値の原因となることがある。
   ⑤　パルスオキシメトリ測定値及び脈波信号は特定の周囲環境条件、プローブの取付け方、特定の患者状態などの影響を受ける場合がある。
   ⑥　周囲光度の高い環境で SpO_2 プローブを使用すると、測定値が不正確になる可能性があるので、そのような場合はプローブ部位を不透明な布で覆うこと。
3. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
   ①　機器及び付属品等は清掃したのち、整理してまとめて保管する。
4. 故障したときは、適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないこと。感電する恐れがある。
5. 危険防止事項
   ①　本機器に使用するキャリブレーションガスボトルは高圧ガスである。熱や裸火付近で使用・保管をせず、高圧ガス保安法で定められた40℃以下で使用・保管すること。
   50℃を超える温度にさらすと内容物の排出や爆発を招く恐れがあるので、絶対に容器を火中や焼却炉に廃棄しないこと。
   ガスボトルは、使い捨てであり、再充填はできない。使用後の廃棄にあたっては、各自治体の指針に従い、産業廃棄物として処理すること。
   ②　バッテリーを交換する場合、構造、種類、使用の期限が異なるものを絶対に一緒に使用しないこと。漏電・膨張・爆発を起こす可能性がある。
   ③　専用のキャリブレーションガスボトルによりガスキャリブレーションを行うときは、混合ガス中の酸素濃度が 20.9％、二酸化炭素濃度が 7.5％に設定されていることを確認すること。
   ④　周辺装置に接続する前に、その装置に該当する電気規格及び、本装置に適合し、患者モニタ装置として認可されていることを確認すること。電気規格に適合していない装置、患者モニタ装置として認可されていない装置は、患者に障害を及ぼす可能性がある。
   ⑤　火災防止のため、電源ヒューズは規格に適合したものを使用すること。
   ⑥　日付と時間を戻して設定するとメモリー内の測定値は新たに設定した時刻以前のものしか使用できなくなる。

** **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

＜保管環境＞本体:　-20～60℃、相対湿度 95%
・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・ 水、ほこり、塩分など悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜使用環境＞
・ 本体:　温度　5～40℃、相対湿度　20～80％
※本装置は上記を超える環境下で操作しないこと。この限度を超えたところで操作すると、装置の読み取りに影響が出る可能性がある。
・ tc センサ
1)　tc センサ 54, tc センサ 84　:　10～40℃
2)　上記以外の tc センサ　:　15～40℃
※周囲温度は、センサの設定温度より常に 3℃以上低くする必要がある。
※スマートキャルが選択されている場合、最高周囲温度は 34℃である。
(TCM4/40 のみ)

2. 耐用期間

本体　:　5 年
モジュール　:　5 年
センサ　:　2 年（※ TOSCA センサ　92 については、3 年）
＊　[自己認証データによる標準的な使用頻度、保守・点検を実施した場合に予想される耐用期間であり、保証するものではありません。又、税法上の減価償却資産の耐用年数とは異なります。]

** **【保守・点検に係る事項】**

＊詳細は取扱説明書(オペレーターマニュアル)を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

＜センサ＞
使用後、センサをキャリブレーションチャンバーに戻す前に、アルコール綿等でセンサ表面を軽く清拭し、コンタクトリキッドあるいはコンタクトジェルを除去すること。必要に応じて 70％イソプロピルアルコール等を水で希釈して消毒する。センサは70℃を超える温度に耐えられないので、加熱滅菌しないこと。センサを加熱滅菌するとセンサが故障する。
＊　1)　E5250 センサ, E5260 センサ, E5280 センサ, E5480 センサの場合
月に1回、メンブラン交換前にセンサヘッドを掃除し、古い電解液を除去すること。感染の疑いのある場合、センサ先端とケーブルをアルコール又は 2～3％のジアルデヒド水に浸し、消毒する。
2)　TOSCA センサ 92, tc センサ 54, tc センサ 84 の場合
月に 1 回、センサとケーブルに機械的破損がないかを確認し、メンブランが装着された状態でセンサとケーブルを 70％アルコールで湿らせた柔らかい布で丁寧に拭くこと。センサ表面が視覚的に汚染されている場合は取扱説明書(オペレーターマニュアル)に従って消毒する。感染の疑いのある場合、メンブランを付けた状態でセンサ先端をアルコールで拭くこと。その際、センサを直接消毒液に浸さないこと。消毒液に浸すとセンサが故障する。

＜バッテリー＞
1 年に 1 回、点検すること。交換推奨期限は 2 年を目安とする。

＜消耗品＞
1)　メンブラン
＊　取扱説明書(オペレーターマニュアル)に従った交換間隔で交換すること。
2)　キャリブレーションガス
ガス残量警報が出たら交換準備すること。
＊　※一度取り付けたキャリブレーションガスボトルは使い切るまで取り外さないこと。
3)　接着リング/装着リング
＊　1 回使い捨て。最大 24 時間(センサ装着部をローテーションして)使用可能。

2. 業者による保守点検事項

＜本体＞1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
ラジオメーター株式会社
電話番号:03-4331-3500
＜製造業者＞
RADIOMETER MEDICAL ApS
ラジオメーターメディカル社 ＊(デンマーク王国)
RADIOMETER BASEL AG
ラジオメーターバーゼル社（スイス連邦）

取扱説明書を必ずご参照ください

L1047-0106